

作成日 2021 年 6 月 7 日
(最終更新日 2024 年 4 月 15 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2024-1-073

課題名：経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

1. 研究の対象

2018 年 4 月以降に当院で高度僧帽弁閉鎖不全症に対して経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療を受けられた方

2. 研究期間

2022 年 7 月 (倫理委員会承認後) ~ 2031 年 3 月

3. 研究目的

手術リスクの高い高度僧帽弁閉鎖不全に対して経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療を受けた方の治療前、治療中、治療後のデータを蓄積して、本治療法を安全かつ有効な治療法とするために活用します。

4. 研究方法

当院を含めた全国で経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療を受けた方のデータの登録を治療前、退院時、治療から 30 日後、1 年後、2 年後にそれぞれ行い、日本循環器学会としての集計目的に使用します。また、色々な研究目的で使用を希望される他機関の研究者 (研究グループ) にも活用していただくことになっており、その際には、各研究者 (研究グループ) が研究計画書を日本循環器学会に申請し、研究の実施が日本循環器学会で承認された場合のみにデータを提供します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

症状の程度や服薬内容、血液検査や心エコーなど日常診療の範囲内でチェックされる検査項目のみであり、この研究のために追加の検査や治療をすることはありません。

6. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である国立循環器病病院へ、個人が特定できないよう匿名化した症状の程度や服薬内容、血液検査や心エコーなどの情報を電子的配信にて提供します。

7. 研究組織

日本循環器学会 平田 健一 ほか

経皮的僧帽弁接合不全修復システム認定施設 105 施設

一般社団法人 日本循環器学会ホームページ <https://j-circ.or.jp>

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

東北大学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

この研究に関する費用は、日本循環器学会の資金によって支払われます。日本循環器学会は、様々な外部の団体からの寄付を受けて運営されております。その中に経皮的僧帽弁接合不全修復システムの一つである「MitraClip®」を販売するアボットメディカルジャパン(同)(旧法人名:アボットバスキュラージャパン(株))、PASCAL Precision システムを販売するエドワーズラ イフサイエンス (株) も含まれていますが、日本循環器学会として登録されたデータの集計や発表を行う際に、同社が関与することはありません。また、当院の研究者では、東北大学大学院医学系研究科 循環器内科学教授 安田 聡がアボットメディカルジャパン(同) (旧法人名:アボットバスキュラージャパン(株))からの寄付金を受け取っております。さらに、同法人が寄附元の寄附講座に所属(兼任)※しています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

※兼任:東北大学にて雇用

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学病院 循環器内科 助教 羽尾 清貴

TEL 022-717-7153、FAX 022-717-7156

E-mail hao@cardio.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野 教授 安田 聡

研究代表者：日本循環器学会代表理事 平田 健一

(神戸大学・大学院医学研究科・循環器内科・教授)

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合